
Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden**InterActive Precision IO Scan Adapter****FSCA-identifiere: 2018.12.28****Korrigerande åtgärd för fältsäkerhet**

28 december 2018



Bästa kund!

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC genomför en korrigerande åtgärd för InterActive Precision IO Scan Adapter, artikelnummer 6530-09PT, partinummer 104151, 106478, 114914 och 124072, av vilka några levererades till er mottagning. Kvalitetssäkringsavdelningens interna undersökning bekräftade att dessa partier inte tillverkats enligt specifikationen. Inga omedelbara eller långsiktiga hälsokonsekvenser förväntas eftersom denna produkt endast används under protetiska behandlingar. Endast en försening i behandlingsschemat förväntas inträffa. Användning av denna produkt kommer inte att orsaka någon ogynnsam konsekvens.

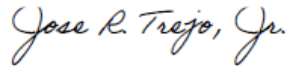
Följande tabell anger de berörda artikel- och partinumren. Granska tabellen för att avgöra om ni har några av de påverkade produkterna i ert produktlager.

Produktbeskrivning	Artikelnummer	Partinummer
InterActive Precision IO Scan Adapter	6530-09PT	104151, 106478, 114914, 124072

1. Kontrollera om den påverkade produkten finns i ert varulager.
2. Vänligen fyll i och skicka tillbaka bekräftelseformuläret inom 48 timmar för den ovan angivna produkten; karantänprodukt och returprodukt anges ovan.
3. Om ni är en auktoriserad distributör för Implant Direct Sybron Manufacturing LCC, ber vi att ni identifierar de kunder som kan ha fått leverans av det berörda produktpartiet och kontaktar dessa kunder för att informera dem om problemet inom fyrtioåtta (48) timmar efter att ni erhållit detta meddelande.

Om ni har några av de påverkade produkterna som anges ovan, returnera denna produkt så kommer vi att skicka er en ersättningsdel. Om ni har några frågor, kontakta Implant Direct Sybron Manufacturing LLC:s kundtjänst på 00800 4030 4030. Undertecknad bekräftar att detta meddelande har delgivits de berörda tillsynsmyndigheterna. Implant Direct Sybron Manufacturing LCC ber om ursäkt för eventuella besvär som denna situation kan orsaka.

Vänliga hälsningar,



Signature

Quality Systems Supervisor
Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362

Retur och kontaktperson:

Cendrine Mikec och kundtjänstteamet
Implant Direct Europe AG
Basicweg 20
3821BR Amersfoort,
Nederländerna
Telefon: 00800 4030 4030
Fax: +41 44 567 81 01

Bilaga:
Svarsformulär

██████████
██████████
████████████████████
██

Bekräftelseformulär för fältåtgärd för InterActive Precision IO Scan Adapter (kryssa för ett alternativ nedan)

Produktbeskrivning	Artikelnummer	Partinummer
InterActive Precision IO Scan Adapter	6530-09PT	104151, 106478, 114914, 124072

- Vi bekräftar att vi mottagit meddelandet om fältåtgärd för InterActive Precision IO Scan Adapter. Vi har kontrollerat vårt varulager, och vi fann en eller flera enheter av den ovan nämnda produkten.

Total returnerad kvantitet

Auktoriserade distributörer för Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Vi bekräftar även att vi kommer att identifiera de kunder som kan ha fått leverans av det påverkade produktpartiet och kontaktar dessa kunder inom fyrtioåtta (48) timmar efter att vi erhållit denna avisering för att återta deras påverkade produkt.

ELLER

- Vi bekräftar att vi mottagit meddelandet om fältåtgärd för InterActive Precision IO Scan Adapter. Vi har kontrollerat vårt varulager och vi fann inga enheter av ovan nämnda produkt.

Auktoriserade distributörer för Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Vi bekräftar även att vi kommer att identifiera de kunder som kan ha fått leverans av det påverkade produktpartiet och kontaktar dessa kunder inom fyrtioåtta (48) timmar efter att vi erhållit denna avisering för att återta deras påverkade produkt.

██████████
██████████
██████████████████
██

Kontaktperson (textas)

Anläggning

Underskrift

Datum

**VI BER ER SKICKA DETTA BEKRÄFTELSEFORMULÄR VIA FAX, E-POST
ELLER VANLIG POST TILL FÖLJANDE NUMMER/E-POSTADRESS FÖR
ATT INTYGA ATT NI MOTTAGIT DETTA MEDDELANDE, OAVSETT OM
NI HAR EN PÅVERKAD PRODUKT ELLER INTE.
Tel: 00800 4030 4030 / Fax: +41 44 567 81 01 /
e-post: customerservice@implantdirect.eu**